Best of MRL：欧州機械指令 2006/42/EC

新欧州機械指令の内容を以下に示す。：

1.2　新欧州機械指令 2006/42/EC

2006 年 6 月 9 日付欧州連合官報で、**新欧州機械指令 2006/42/EC** が公表された。この日付以降、24 か月の施行期限を経て、施行される。個々の加盟国は、この期間内に、新欧州機械指令の内容を当該国内法に置き換えなければならない。以前の機械指令 98/37/EC は、2009 年 12 月 28 日まで有効である。領域上の適用範囲は、欧州経済領域（EEA）とされ、現在、欧州連合 27 カ国、スイス、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーの計 31 カ国である。

半完成機械類の例

半完成機械類が取り付けられる必要がある機械類に関しては、機械指令の要求事項を遵守した場合のみ、許可される。半完成機械類も、様々な個別規定により、実現可能な方法で安全でなければならず、その範囲においても、製造者に対して、適切な文書・宣言書責任がある。今後は、半完成機械類の製造者は、技術文書の作成・取扱説明書の作成・組込宣言書の引き渡しを実行しなければならず、作成すべき文書の内容により、完成機械類の製造者と同等の義務が生じる。製造者が、安全関連要求事項全てを満たさなければならないのか、部分的に満たさなければならないのか、それとも全く満たさなくて良いのかは、グレーゾーンであり、インターフェースの問題となる。

新：操作モード「プロセス監視」の適法化

新機械指令・附属書Ⅰの実質的な変更点として、有効でない保護装置での機械操作（1.2.5）が挙げられる。特定な場合に関する補足として、議論の余地がある操作モード「プロセス監視」の適法化がある。BG によると、従来は、NC・CNC 制御機械や内蔵製造システムなど特定の使用に対して意味があるこの操作モードを実現化するために、適法化が必要とされたが、機械操作には、有効でない保護装置において、結果から分かるように、1)自動制御ロックなど他の制御・操作モードは不可能である 2)危険な動きの操作はホールド・ツー・ラン制御など作動しているコマンド装置付の場合のみ 3)危険な機能の操作は厳しい安全条件の下でのみ可能、コマンド装置接続時に生じる危険源は除外。4)目に見えるまたは目に見えない影響により、危険な機能を解除する事が出来るセンサのロックの 4 つの条件がある。

4 つの条件全てを同時に満たす必要は無いため、今後は、これらの要求事項が、操作上使用出来無い、除外されることにより、強制されている技術上の必要性が生じる場合は、除外出来る。つまり、4 つの条件を同時に満たすことが出来ない場合、制御・操作モードセレクトスイッチにおいて、より安全な作業領域を保証するために取付・装備されている他の安全予防方策を解除しなければならない。必要な場合、機械類は、他の安全技術上の予防方策においても、自動操作上外された保護装置においても、高度なプロセス上必要な速度で操作出来る事が明白である。

半完成機械類に対する取付説明書は、機械類に対する取扱説明書とは異なり、使用国の言語で作成される必要がなく、顧客と取り決めた言語で作成される。製造者が、継続的に半完成機械類をシリーズで製造する場合、附属書Ⅷに準拠した品質保証システムの要求事項が適用される。

セーフティコンポーネントは、法的には新しい機械指令における機械類と同等であるので、今後は、使用国の言語で書かれた**取扱説明書を作成することが義務付けられる。**本質的な内容が変わったものは無いが、EU（EEA）内の製造者と第三国の製造者のために働く EU(EEA)内の正式な代理人との間では、機械指令の義務を注意する責任を負うという点において、異なる。法的責任者の特定ができない場合における従来の規則として、機械を市場へ流通する会社もしくはサービスとして機械を組み込む会社が、製造者として扱われる。

新規附属書Ⅳ手順について、該当製品が機械指令に整合した EN 規格があるかどうかにより、今後は、EC 型式検定の代替案として、製造者による独自の責任など機械指令附属書Ⅷに従った製造者による内部生産管理、**機械指令附属書Ⅹに従った製造者による包括的な品質保証**、従来通りの機械指令附属書Ⅸに従った EC 型式試験の計 3 つの評価方法を選択できるようになる。

Schmersal 製品のセーフティコンポーネント例

1.3　欧州機械指令 2006/42/EC 関連情報・解釈

「新機械指令 2006/42/EC」に関して、専門書・文献は数多くあるが、ここでは、欧州委員会から直接あるいは間接的に発刊された無償の出版物 2 冊：労働衛生

安全標準化委員会(KAN)による「新機械指令－改訂による変更：対比とコメント」と欧州委員会による「機械指令 2006/42/EC に関する手引書」を紹介する。

1.4 機械指令 2006/42/EC 附属書Ⅹに従った品質保証システムによる適合証明

通常、機械指令の要求事項のある新しい機械類の適合証明は、製品を市場に流通するもしくは新しい機械の試運転を行う製造者によってなされるが、一方で、法的に特別な潜在的危険源がある附属書Ⅳの製品は、この規則の例外となる。従来は、EC 型式試験を受けることは、ほとんどの場合任意とされ、法的に強制されることは例外であったが、今後は、安全関連装置・システム(セーフティコンポーネント)も EC 型式試験を受ける必要があるとされる。以前は、このグループの機械類の適合証明は、ノーティファイド・ボディによって行われる旧機械指令 98/37/EC に従った EC 型式試験を行うことで、取得できたが、今後は、附属書Ⅳの製品には、新機械指令 2006/42/EC に従い、EC 型式試験の代わりに附属書Ⅹの包括的な品質保証の手順も適用される。

1.5 CE の従事者または文書の正当な代理人

今後は、機械指令 2006/42/EC に従い、機械類及び機械類と同等な製品の適合宣言書と半完成機械類の組込宣言書にも、技術文書をとりまとめる正当な代理人の名前と住所が明記されなければならない。また、正当な代理人は EU に在籍しなければならない。文書の正当な代理人は、用語の意味から考えれば、社内の上級文書管理者ではなく、当局の照会などに対する担当者であるべきであるため、企業での経過・習慣・権限について精通し、それらを統合すべき立場にある。設計内容や管理に影響を与える可能性を含むかについては、議論の余地がある一方で、技術文書の完成度や明白な妥当性に影響を与える可能性があることは、理にかなっている。

1.6 欧州・ドイツ機械法の最新情報・範囲

機械指令は、新機械指令 2006/42/EC においても、原則的に初めて EU(または EEA)市場に流通または使用される機械類に適用される。通常、機械類の本質的な変更がされないことが望ましいため、機械類を変更する際、最新の機械指令の全ての要求事項が客観的にも経済的にも満たすことが出来ない場合があることは考慮される。しかしながら、機械の安全性を不均衡なまでに低減することを許容することを意味する訳ではない。

新たな危険源が、他の保護装置の取付と同等またはそれ以上に制御することが可能であり、それにより接続された制御が動作する場合、確定的な解決策が導かれるであろう。非接触保護装置は、飛散部品による危険がなく、安全距離が適切である場合にだけ解決策となり、危険をもたらすオーバーランが発生する場合は、電磁ロック付セーフティスイッチが解決策となるかは議論の対象となる。その際、当然のことながら、適切なリスクアセスメントが行われていることが前提となる。

機械設備・連結機械・生産統合システムなどの機械類の一体は、変更なく新機械指令の適用範囲内のままであり、それゆえ、付随する問題がある。システムインテグレータは、機械指令に従う機械類の一体について、誰が責任を負うのか、すなわち機械類の統合に対する責任を決定しなければならない。全体的な責任が決定されておらず、不明な場合は、機械指令に従い、機械使用者に責任がある。

機械設備に対する機械指令の要求事項を背景に、以前の技術水準をどのように評価するべきかという問題が生じる。また、いつ機械の実質的な変更が行われたのか、または、行われなかったのかについては、明白に答えられない場合が多い。製造年の古い CE 適合機械類に対して、最初から存在する既得権の保護は有効である。中古機械類、すなわち、機械指令が有効になる前の機械類であっても、通常、新しい設備に組み込まれる事が出来、最初から存在する既得権の保護条件は適用されるが、作業道具使用指令 2009/104/EC が置き換えられた国内法の要求事項に適切であることが条件となり、新しい機械に組み込まれる。

システムインテグレータが、事前に機械の統合が CE 適合であることを証明することが最善策である場合もある。機械設備に関して、いつの時点で、機械設備が組み込まれたのか、いつの時点では組み込まれていなかったのかという問題が非常に多い。

既に EU(EEA に関しては今後)市場に出荷された中古機械類については、新機械指令の要求事項の対象外である。EEA 域外の第三国製で輸入・再輸入された中古機械類は、機械指令での新品の機械として見なされ取り扱われる。そのような第三国製の機械類に対して投資する場合は、機械指令の要求事項を満たすために必須の改造が、技術および費用の観点から実現可能かどうかを事前に考えた上で行うべきである。このテーマの複雑さを考えれば、簡素化や一般化することは、当然ながら出来ない。特定の機器構成をどのように合法的に実践するかについて、決定するにはいまだ検討が必要である。その方向性について示したが、該当監査機関と相談することを推奨する。

1.7 欧州(EU)指令の今後の変更

広い意味での目的は、EU 域内における国内市場指令のある様々な製品に対する適合性証明(適合性評価)を標準化することにある。欧州指令の改正の本来の意図は、包括的な手順で、改正指令の一環として、NFL(New Legislative Framework：新しい法的枠組み)へ適合させることであった。

出典：Best of MRL-News, 2011, Friedrich Adams, Frank Schmidt (K.A. Schmersal GmbH)

http://www.schmersal.com/cms1/opencms/html/en/service/literature.html?id=103

本件、お問合せは SCHMERSAL 日本支社迄。